

## Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	19K5.R0
Nom attribué	Vaccin contre le circovirus porcin de type 2, vecteur d'un baculovirus tué
Nom commercial / Distributeur ou filiale  (si différent du fabricant)	Ingevac CircoFlex - Agritech Enterprise Sdn. Bhd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim (N.Z.) Ltd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim (Thaï) Ltd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health (Thaï) Ltd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health Austral Pty. Ltd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health Korea, Ltd. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health New Zealand Ltd Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health Philippines, Inc. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health South Africa (Pty) Ltd/(Edms)Bpk Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Lala Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim India Pvt Ltd Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim S.A. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Vetmedica S.A. de C.V. Ingevac CircoFlex - Boehringer Ingelheim Vetmedica, Inc.
Date du Sommaire d'études	2 décembre 2020

**Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité														
<b>Étude portant sur</b>	Vaccin contre le circovirus porcin de type 2, vecteur d'un baculovirus tué														
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité														
<b>Administration du produit</b>	Administration intramusculaire unique du vaccin Gène ORF2 de la souche PCV2a.														
<b>Animaux expérimentaux</b>	Porcs nés par césarienne démunis de colostrum vaccinés à l'âge de 23 à 25 jours, puis répartis de manière aléatoire en deux groupes : 24 porcs vaccinés et 24 témoins.														
<b>Description de la provocation</b>	Tous les porcs ont été provoqués 14 jours après la vaccination avec le circovirus porcin de type 2a.														
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les tissus lymphoïdes ont été examinés 25 jours après la provocation.														
<b>Résultats</b>	<p><b>Résumé des résultats sur l'efficacité - Tissu lymphoïde</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Groupe et traitement</th> <th>Déplétion lymphoïde + /total (%)</th> <th>Inflammation lymphoïde + /total (%)</th> <th>HIC lymphoïde + /total (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccin PCV2</td> <td>3/24 (12,5 %)</td> <td>3/24 (12,5 %)</td> <td>3/24 (12,5 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoin</td> <td>17/24 (70,8 %)</td> <td>18/24 (75 %)</td> <td>19/24 (79,2 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Tableaux des données brutes relatives au tissu lymphoïde positif par paramètre et tissu</b></p> <p>IHC = Immunohistochimie  GLM = Ganglion lymphatique mésentérique  GLI = Ganglion lymphatique iliaque  GLTB = Ganglion lymphatique trachéobronchique</p> <p><b>Critères pour la déplétion lymphoïde :</b>  Négatif (-) = Absence de déplétion lymphoïde  Positif (+) = Présence à un certain degré de déplétion lymphoïde</p> <p><b>Critères pour l'inflammation lymphoïde :</b>  Négatif (-) = Absence d'inflammation lymphoïde  Positif (+) = Présence à un certain degré d'inflammation lymphoïde</p> <p><b>Critères pour l'HIC lymphoïde :</b>  Négatif (-) = Aucune cellule lymphoïde contenant l'antigène PCV2  Positif (+) = Antigène PCV2 détecté dans les cellules lymphoïdes</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p>			Groupe et traitement	Déplétion lymphoïde + /total (%)	Inflammation lymphoïde + /total (%)	HIC lymphoïde + /total (%)	Vaccin PCV2	3/24 (12,5 %)	3/24 (12,5 %)	3/24 (12,5 %)	Témoin	17/24 (70,8 %)	18/24 (75 %)	19/24 (79,2 %)
Groupe et traitement	Déplétion lymphoïde + /total (%)	Inflammation lymphoïde + /total (%)	HIC lymphoïde + /total (%)												
Vaccin PCV2	3/24 (12,5 %)	3/24 (12,5 %)	3/24 (12,5 %)												
Témoin	17/24 (70,8 %)	18/24 (75 %)	19/24 (79,2 %)												

<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	28 juin 2007
--------------------------------------	--------------

**Porcs vaccinés :**

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-	+
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	+	-	+	+	+	+	+	-	+	-
85	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
87	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
88	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
89	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
90	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
92	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+
94	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

## Témoins

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
1	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
2	-	-	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+
4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	+	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
26	-	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-	+
28	-	-	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
32	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
33	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
34	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
35	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-	-	+
39	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
41	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
44	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+
45	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
48	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	+	-
86	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-

<b>Type d'étude</b>	Efficacité														
<b>Étude portant sur</b>	Vaccin contre le circovirus porcin de type 2, vecteur d'un baculovirus tué														
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité														
<b>Produit Administration</b>	Administration intramusculaire unique du vaccin Gène ORF2 de la souche PCV2a.														
<b>Animaux expérimentaux</b>	Porcs nés par césarienne démunis de colostrum vaccinés à l'âge de 17 à 26 jours, puis répartis de manière aléatoire en deux groupes : 22 porcs vaccinés et 22 témoins														
<b>Description de la provocation</b>	Tous les porcs ont été provoqués 32 jours après la vaccination avec le circovirus porcin de type 2a.														
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les tissus lymphoïdes ont été examinés 25 jours après la provocation.														
<b>Résultats</b>	Résumé des résultats sur l'efficacité														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Groupe et traitement</b></th> <th><b>Déplétion lymphoïde +/total * (%)</b></th> <th><b>Inflammation lymphoïde +/total * (%)</b></th> <th><b>HIC lymphoïde +/total * (%)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0/21 (0 %)</td> <td>0/21 (0 %)</td> <td>3/21 (14,3 %)</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>16/21 (76,2 %)</td> <td>18/21 (85,7 %)</td> <td>21/21 (100 %)</td> </tr> </tbody> </table>			<b>Groupe et traitement</b>	<b>Déplétion lymphoïde +/total * (%)</b>	<b>Inflammation lymphoïde +/total * (%)</b>	<b>HIC lymphoïde +/total * (%)</b>	Vaccinés	0/21 (0 %)	0/21 (0 %)	3/21 (14,3 %)	Témoins	16/21 (76,2 %)	18/21 (85,7 %)	21/21 (100 %)
<b>Groupe et traitement</b>	<b>Déplétion lymphoïde +/total * (%)</b>	<b>Inflammation lymphoïde +/total * (%)</b>	<b>HIC lymphoïde +/total * (%)</b>												
Vaccinés	0/21 (0 %)	0/21 (0 %)	3/21 (14,3 %)												
Témoins	16/21 (76,2 %)	18/21 (85,7 %)	21/21 (100 %)												
	<p><b>Observations relatives aux tissus par paramètre et tissu</b>  IHC = Immunohistochimie  GLM = Ganglion lymphatique mésentérique  GLI = Ganglion lymphatique iliaque  GLTB = Ganglion lymphatique trachéobronchique</p> <p><b>Critères pour la déplétion lymphoïde :</b>  Négatif (-) = Normal, absence de déplétion lymphoïde  Positif (+) = Déplétion légère, modérée ou grave</p> <p><b>Critères pour l'inflammation lymphoïde :</b>  Négatif (-) = Normal, absence d'inflammation lymphoïde  Positif (+) = Inflammation histiocytaire ou granulomateuse légère, modérée ou grave</p> <p><b>Critères pour l'HIC lymphoïde :</b>  Négatif (-) = Aucune cellule lymphoïde contenant l'antigène PCV2  Positif (+) = Follicules lymphoïdes contenant l'antigène PCV2</p>														

	Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	10 avril 2006

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
	Vaccinés											
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
61	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
62	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
63	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
84	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
86	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
87	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
91	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
115	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-
124	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
173	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
	Témoins											
5	-	-	-	+	-	-	-	+	+	-	+	+
6	-	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	+
9	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	+
20	-	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	+
28	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
30	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
38	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
40	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+
52	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
55	-	-	-	+	+	-	-	+	-	+	-	+
57	-	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-	-
58	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
65	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
67	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+
68	-	+	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+
71	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
81	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
83	-	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+
93	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
125	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
175	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Circovirus porcin de type 2 (PCV-2)
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le PCV2
<b>Administration du produit</b>	Administration intramusculaire unique du vaccin Le produit testé contenait le gène ORF2 de la souche PCV2a.
<b>Animaux expérimentaux</b>	Porcs nés par césarienne démunis de colostrum vaccinés à l'âge de 22 jours, puis répartis de manière aléatoire en deux groupes : 20 porcs vaccinés et 20 témoins
<b>Description de la provocation</b>	Tous les porcs ont été provoqués par le circovirus porcin de type 2 17 jours après la vaccination.
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Des échantillons de sang ont été prélevés au jour 17 (jour de la provocation), puis aux jours 24, 31, 38 et 42 et analysés pour détecter la présence du PCV2. Les tissus lymphoïdes ont été examinés 25 jours après la provocation.

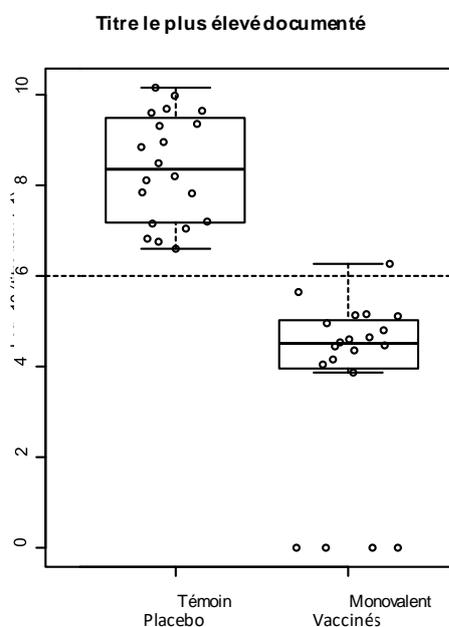
## Résultats

### Résumé des résultats relatifs au tissu lymphoïde

Groupe et traitement	Déplétion lymphoïde +/total (%)	Inflammation lymphoïde +/total (%)	HIC lymphoïde +/total (%)
Vaccin PCV2	1/20 (5 %)	9/20 (45 %)	5/20 (25 %)
Témoin	15/20 (76 %)	20/20 (100 %)	20/20 (100 %)

### Virémie (virus dans le sang) après la provocation

Magnitude du titre le plus élevé chez chaque porc :



## Tableaux des données brutes : Évaluation du tissu lymphoïde

IHC = Immunohistochimie

GLM = Ganglion lymphatique mésentérique

GLI = Ganglion lymphatique iliaque

GLTB = Ganglion lymphatique trachéobronchique

### Critères pour la déplétion lymphoïde :

Négatif (-) = Absence de déplétion lymphoïde

Positif (+) = Présence à un certain degré de déplétion lymphoïde

### Critères pour l'inflammation lymphoïde

Négatif (-) = Absence d'inflammation lymphoïde

Positif (+) = Présence à un certain degré d'inflammation lymphoïde

### Critères pour l'IHC lymphoïde :

Négatif (-) = Aucune cellule lymphoïde contenant l'antigène PCV2

Positif (+) = Antigène PCV2 détecté dans les cellules lymphoïdes

### Porcs vaccinés

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				IHC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
1	-	-	-	-	+	+	-	-	+	-	-	-
13	-	-	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+
42	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
67	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
68	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
79	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
83	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
87	-	-	-	-	-	+	-	+	+	-	-	-
88	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
93	-	-	-	-	-	+	-	+	-	+	-	+
100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

### Témoins

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
12	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
17	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
18	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
21	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
29	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
41	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
47	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
51	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
60	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+
62	-	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+
70	-	-	-	-	-	+	+	-	-	+	+	-
72	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
73	-	+	-	-	+	+	+	+	-	+	+	+
77	-	-	-	-	+	+	+	+	-	+	+	+
80	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
89	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
95	-	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-
99	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
110	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

**Tableaux des données brutes : Virémie chez les porcs vaccinés**

ID	Jour 17	Jour 24	Jour 31	Jour 38	Jour 42
1	0.000E+00	8.972E+04	0.000E+00	1.397E+05	0.000E+00
13	0.000E+00	4.063E+04	2.968E+04	0.000E+00	0.000E+00
14	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	1.910E+06	0.000E+00
20	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00
27	0.000E+00	0.000E+00	3.526E+04	1.004E+04	0.000E+00
32	0.000E+00	0.000E+00	2.354E+04	1.211E+04	0.000E+00
36	0.000E+00	3.468E+04	6.430E+03	1.108E+04	4.428E+05
39	0.000E+00	2.875E+04	5.791E+03	0.000E+00	7.167E+03
42	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00
48	0.000E+00	1.909E+04	2.954E+04	8.086E+03	0.000E+00
50	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00
54	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	7.578E+03
67	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00
68	0.000E+00	1.369E+04	1.826E+04	1.287E+05	2.158E+04
79	0.000E+00	2.525E+04	9.273E+04	7.833E+03	0.000E+00
83	0.000E+00	6.333E+04	0.000E+00	0.000E+00	0.000E+00
87	0.000E+00	1.995E+04	4.518E+04	1.079E+04	0.000E+00
88	0.000E+00	1.149E+04	9.302E+03	0.000E+00	0.000E+00
93	0.000E+00	1.420E+05	2.218E+04	6.908E+03	0.000E+00
100	0.000E+00	0.000E+00	1.450E+04	0.000E+00	0.000E+00

**Témoins**

ID	Jour 17	Jour 24	Jour 31	Jour 38	Jour 42
4	0.000E+00	6.937E+06	3.791E+08	2.339E+09	1.082E+09
12	0.000E+00	4.554E+07	2.451E+07	6.808E+07	2.149E+06
17	0.000E+00	1.191E+07	4.103E+08	7.280E+08	.
18	0.000E+00	1.272E+05	2.418E+05	1.305E+08	2.244E+05
21	0.000E+00	1.261E+06	6.719E+06	1.817E+06	3.333E+06
29	0.000E+00	3.738E+06	1.394E+09	4.940E+09	.
41	0.000E+00	1.435E+06	2.912E+08	5.548E+09	1.498E+10
47	0.000E+00	8.045E+04	3.244E+06	1.120E+07	9.013E+06
51	0.000E+00	3.217E+06	8.720E+07	4.151E+09	1.327E+09
60	0.000E+00	2.081E+06	3.023E+06	3.845E+06	4.027E+06
62	0.000E+00	1.483E+05	8.530E+05	1.015E+07	1.649E+08
70	0.000E+00	5.824E+05	3.346E+05	5.945E+06	2.385E+06
72	0.000E+00	1.603E+07	2.959E+08	1.888E+09	9.877E+09
73	0.000E+00	1.463E+07	1.636E+07	1.209E+07	5.360E+06
77	0.000E+00	5.786E+05	3.407E+07	7.208E+07	1.025E+07
80	0.000E+00	5.511E+06	3.173E+08	2.501E+08	.
89	0.000E+00	1.040E+06	3.725E+08	2.139E+09	.
95	0.000E+00	1.810E+05	1.454E+07	1.957E+06	2.226E+06
99	0.000E+00	9.251E+06	5.557E+08	4.276E+08	4.503E+09
110	0.000E+00	3.884E+06	4.197E+06	4.032E+08	9.355E+08

“. ” = Données manquantes

**Date  
d'approbation par  
l'USDA**

2 décembre 2010

<b>Type d'étude</b>	Efficacité			
<b>Étude portant sur</b>	Vaccin contre le circovirus porcin de type 2, vecteur d'un baculovirus tué			
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer la durée de l'immunité de 4 mois			
<b>Administration du produit</b>	Administration intramusculaire unique du vaccin Gène ORF2 de la souche PCV2a.			
<b>Animaux expérimentaux</b>	Porcs nés par césarienne démunis de colostrum vaccinés à l'âge de 19 à 23 jours, puis répartis de manière aléatoire en deux groupes : 24 porcs vaccinés et 24 témoins			
<b>Description de la provocation</b>	Tous les porcs ont été provoqués 122 jours (4 mois) après la vaccination avec le circovirus porcin de type 2a.			
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les tissus lymphoïdes ont été examinés 25 jours après la provocation.			
<b>Résultats</b>	Résumé des résultats sur l'efficacité			
		<b>Déplétion lymphoïde</b> +/ <b>total (%)</b>	<b>Inflammation lymphoïde</b> +/ <b>total (%)</b>	<b>HIC lymphoïde</b> +/ <b>total (%)</b>
	Groupe 1 – Vaccin PCV2	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)
	Groupe 2 – Groupe témoin	13/24 (54,2 %)	20/24 (83,3 %)	20/24 (83,3 %)
	<p><b>Observations relatives au tissu lymphoïde par paramètre et tissu :</b>  IHC = Immunohistochimie  GLM = Ganglion lymphatique mésentérique  GLI = Ganglion lymphatique iliaque  GLTB = Ganglion lymphatique trachéobronchique</p> <p>Critères pour la déplétion lymphoïde :  Négatif (-) = Normal, absence de déplétion lymphoïde  Positif (+) = Déplétion légère, modérée ou grave</p> <p>Critères pour l'inflammation lymphoïde  Négatif (-) = Normal, absence d'inflammation lymphoïde  Positif (+) = Inflammation histiocytaire ou granulomateuse légère, modérée ou grave</p> <p>Critères pour l'HIC lymphoïde :  Négatif (-) = Aucune cellule lymphoïde contenant l'antigène PCV2  Positif (+) = Follicules lymphoïdes contenant l'antigène PCV2</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p>			

<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	17 avril 2007
--------------------------------------	---------------

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
<b>Groupe 1 : Vaccin PCV2</b>												
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
57	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
59	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
66	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
68	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
71	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
83	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
89	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
99	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
109	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
113	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
114	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
119	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

ID	Déplétion lymphoïde				Inflammation lymphoïde				HIC lymphoïde			
	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB	Amygdales	GLM	GLI	GLTB
<b>Groupe 2 : Groupe témoin</b>												
1	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
9	-	-	+	-	+	+	+	-	+	-	+	-
13	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	-
28	-	-	-	+	+	-	+	+	-	-	-	+
29	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
31	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
35	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
40	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
41	-	-	-	-	+	+	+	+	+	-	+	+
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	+	-	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+
60	-	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-
69	-	-	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-
74	-	-	-	+	+	+	-	+	+	-	-	+
75	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
92	+	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-	+
93	-	-	-	-	+	-	-	+	+	-	-	-
98	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
100	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
104	-	+	-	-	+	+	+	-	+	+	+	-
110	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
116	-	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-
117	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

<b>Type d'étude</b>	Innocuité																																				
<b>Étude portant sur</b>	Vaccin contre le circovirus porcin de type 2, vecteur d'un baculovirus tué																																				
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain																																				
<b>Administration du produit</b>	Administration d'une dose unique de 2 mL du vaccin d'association par voie intramusculaire. Gène ORF2 de la souche PCV2a.																																				
<b>Animaux expérimentaux</b>	1 355 porcs âgés de 10 à 30 jours ( $\geq 200$ porcs provenant de trois emplacements géographiques différents ont été vaccinés et un nombre semblable de porcs à chaque site n'a pas été vacciné en vue de la comparaison)																																				
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet																																				
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Les porcs ont fait l'objet d'un suivi immédiatement après la vaccination, puis 14 jours après celle-ci. Aucune provocation n'a été effectuée.																																				
<b>Résultats</b>	<p>Observations chez les porcs <b>vaccinés</b> :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Observation clinique <sup>a</sup></th> <th>Site MO - N=244</th> <th>Site NE - N=229</th> <th>Site IN - N=207</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aucune <sup>b</sup></td> <td>241</td> <td>210</td> <td>193</td> </tr> <tr> <td>Mauvais état <sup>c</sup></td> <td>0</td> <td>15</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Mort <sup>d</sup></td> <td>3</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Boiterie</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Articulation(s) enflée(s)</td> <td>2</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Toux</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Anomalies cutanées <sup>e</sup></td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>a</sup> Les porcs peuvent avoir présenté plus d'une observation clinique.</p> <p><sup>b</sup> Pour la catégorie d'observations « Aucune », le porc ne devait avoir présenté aucune observation clinique pour toute la durée de l'étude de 14 jours.</p> <p><sup>c</sup> La catégorie d'observations « Mauvais état » comprenait : mince/affamé, petit/mince, petit, décharné, décharné/faible et mince.</p> <p><sup>d</sup> La catégorie d'observations « Mort » comprenait : Décès, mort et euthanasié.</p> <p><sup>e</sup> La catégorie d'observations « Anomalies cutanées » comprenait : genoux galeux et taches cutanées</p>	Observation clinique <sup>a</sup>	Site MO - N=244	Site NE - N=229	Site IN - N=207	Aucune <sup>b</sup>	241	210	193	Mauvais état <sup>c</sup>	0	15	0	Mort <sup>d</sup>	3	2	3	Diarrhée	0	1	10	Boiterie	0	1	0	Articulation(s) enflée(s)	2	0	0	Toux	0	0	1	Anomalies cutanées <sup>e</sup>	0	1	1
Observation clinique <sup>a</sup>	Site MO - N=244	Site NE - N=229	Site IN - N=207																																		
Aucune <sup>b</sup>	241	210	193																																		
Mauvais état <sup>c</sup>	0	15	0																																		
Mort <sup>d</sup>	3	2	3																																		
Diarrhée	0	1	10																																		
Boiterie	0	1	0																																		
Articulation(s) enflée(s)	2	0	0																																		
Toux	0	0	1																																		
Anomalies cutanées <sup>e</sup>	0	1	1																																		

	<b>Observations chez les porcs témoins :</b>			
	<b>Observation clinique <sup>a</sup></b>	<b>Site MO - N=241</b>	<b>Site NE - N=228</b>	<b>Site IN - N=206</b>
	<b>Aucune <sup>b</sup></b>	<b>237</b>	<b>209</b>	<b>195</b>
	Mauvais état <sup>c</sup>	0	13	0
	Mort <sup>d</sup>	4	2	1
	Diarrhée	0	0	9
	Boiterie <sup>e</sup>	0	3	1
	Articulation(s) enflée(s)	2	0	0
	Hernie <sup>f</sup>	0	2	0
		<sup>a</sup> Les porcs peuvent avoir présenté plus d'une observation clinique. <sup>b</sup> Pour la catégorie d'observations « Aucune », le porc ne devait avoir présenté aucune observation clinique pour toute la durée de l'étude de 14 jours. <sup>c</sup> La catégorie d'observations « Mauvais état » comprenait : mince, décharné, décharné/faible et décharné/oreilles mauves. <sup>d</sup> <sup>d</sup> La catégorie d'observations « Mort » comprenait : décès, mort et euthanasié. <sup>e</sup> La catégorie d'observations « Boiterie » comprenait : boiterie, épaule et pied avant droit douloureux <sup>f</sup> La catégorie d'observations « Hernie » comprenait : hernie et chirurgie.		
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	5 avril 2006			